

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Otomax vet. örondroppar, suspension

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Gentamicin (som gentamicinsulfat)	2640 IU
Betametason (som betametasonvalerat)	0,88 mg
Klotrimazol	8,80 mg

En slät, homogen, vit till benvit viskös suspension.

Örondroppar, suspension.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Behandling av akut yttre öroninflammation. Även för behandling av kortvarigt uppblossande, akuta tecken på kronisk yttre öroninflammation orsakad av bakterier känsliga för gentamicin, såsom *Staphylococcus intermedius* och svamp känslig för klotrimazol, speciellt *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar med sprucken trumhinna.

Använd inte vid överkänslighet mot något av de ingående substanserna.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Innan behandling med läkemedlet inleds ska den yttre hörselgången undersökas noggrant för att säkerställa att trumhinnan inte är sprucken. Detta för att undvika risk för överföring av infektionen till mellanörat och för att förhindra skador på hörsel- och balansorganen.

Ytterörat ska rengöras noggrant och torkas innan behandling. Överskott av hår runt behandlingsytan ska klippas bort.

Användning av läkemedlet bör baseras på de isolerade bakteriernas känslighet och/eller andra tillämpliga diagnostiska tester. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional/gårdsnivå) epidemiologisk information om känsligheten hos de aktuella bakterierna.

Användning av läkemedlet som avviker från instruktionerna i produktinformationen kan öka förekomsten av bakterier som är resistent mot gentamicin och minska effekten av behandling med andra aminoglykosider på grund av risken för korsresistens.

Långvarig och intensiv användning av kortikosteroidpreparat som appliceras på kroppsytor kan ge upphov till effekter vid appliceringsstället och i kroppen, inklusive nedsatt binjurefunktion, förtunning av hud samt fördröjd sårhäkning.

Undvik kontakt med ögon. Vid oavsiktlig kontakt, skölj med mycket vatten.
Öroninflammation orsakad av bakterier och svamp är ofta en följd av annan sjukdom. Underliggande orsak bör därför identifieras och behandlas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik direktkontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna noggrant efter användning av läkemedlet. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj med mycket vatten.

Personer med känd överkänslighet mot något av de ingående substanserna bör undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte läkemedlet samtidigt med andra läkemedel med känd skadlig effekt på örat.

Överdoser:

En övergående hudirritation med knottor vid appliceringsstället har observerats vid 5 gånger den rekommenderade dosen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Erytem (hudrodnad) vid appliceringsstället ¹ , papler (knottor) vid appliceringsstället ¹ . Nedsatt hörsel ^{2, 3, 5} , dövhet ^{3,4,5} , vestibulär störning (balansrubbning) ⁵ .
---	--

¹ Dessa avvikelser då behandlingen avslutas.

² Tillfälligt.

³ Särskilt hos äldre djur.

⁴ Kan vara bestående i mycket sällsynta fall.

⁵ Vid hörselnedsättning eller balansrubbning ska behandlingen avbrytas omgående och hörselgången ska rengöras noggrant med en lösning som inte har skadlig effekt på örat.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning i örat.

Skaka läkemedlet väl före användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Hundar som väger under 15 kg: Applicera 4 droppar två gånger dagligen i hörselgången.

Hundar som väger över 15 kg: Applicera 8 droppar två gånger dagligen i hörselgången.

Behandlingen ska pågå i 7 dagar.

Efter applicering kan örats bas masseras kort och försiktigt för att underlätta att läkemedlet når de nedre delarna av hörselgången.

En droppe av läkemedlet motsvarar 66,9 IU gentamicin, 22,3 mikrogram betametason och 223 mikrogram klotrimazol.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka väl före användning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När innerförpackningen bryts (öppnas) första gången ska kasseringsdatumet för eventuellt kvarstående läkemedel räknas ut med hjälp av hållbarhetstiden som anges i denna bipacksedel. Detta datum ska skrivas på det avsedda tomma utrymmet på etiketten.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 15571

Läkemedlet tillhandahålls i flaskor av högdensitetspolyeten (HDPE) om 14 ml eller 34 ml, med lock av lågdensitetspolyeten (LDPE) och LDPE-applikator/lock, eller i graderade aluminiumtuber om 8,5 ml och 17 ml, med vitt HDPE-skruvlock och LDPE-applikator/lock. Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga, dock marknadsförs eventuellt inte alla.

Kartong med 1 tub om 8,5 ml
Kartong med 1 tub om 17 ml
Kartong med 1 plastflaska om 14 ml
Kartong med 1 plastflaska om 34 ml
Kartong med 6 tuber om 8,5 ml
Kartong med 6 tuber om 17 ml
Kartong med 12 tuber om 8,5 ml
Kartong med 12 tuber om 17 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

16 april 2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Box 6195, 102 33 Stockholm
Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@msd.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

För veterinär:

Gentamicinsulfat är ett antibiotikum som tillhör gruppen aminoglukosider och har bakteriedödande effekt genom att hämma proteinsyntesen. Dess antibakteriella spektra inkluderar grampositiva och gramnegativa bakterier, såsom följande patogena organismer isolerade ur hundöron: *Staphylococcus intermedius*, koagulaspositiva *Staphylococcus* spp. och *Proteus mirabilis*.

Betametasonvalerat är en syntetisk kortikosteroid (dexametasonderivat) med antiinflammatorisk och klådstillande effekt vid lokal applicering. Det har mild mineralokortikosteroid aktivitet.

Betametasonvalerat absorberas efter applicering på kroppsytan. Absorptionsgraden kan öka vid användning på inflammerad hud.

Klotrimazol är ett antimykotikum som verkar genom att förändra organismens cellmembran, vilket ger upphov till läckage av intracellulära substanser och därmed avbruten intracellulär molekyllär syntes.

Klotrimazol har en bredspektrig effekt och används för behandling av hudåkommor orsakade av olika stammar av patogena dermatofyter och jästsvampar, i synnerhet *Malassezia pachydermatis*.

För djur.